

28. 10. 2004

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 09 NOV 2004

WIPO

PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

.103-47 908.2

Anmeldetag:

15. Oktober 2003

Anmelder/Inhaber:Bernd H a n s e n,
74429 Sulzbach-Laufen/DE**Bezeichnung:**Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung
mindestens eines mit einem Medium befüllten
Behälters**IPC:**

B 65 B, B 29 C, B 32 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 21. Oktober 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Kahle

BARTELS und Partner

Patentanwälte

1

BARTELS und Partner · Patentanwälte · Lange Straße 51 · D-70174 Stuttgart

Telefon +49 - (0)7 11 - 22 10 91
 Telefax +49 - (0)7 11 - 2 26 87 80
 E-Mail: office@patent-bartels.de

BARTELS, Martin Dipl.-Ing.
 CRAZZOLARA, Helmut Dr.-Ing. Dipl.-Ing.

19. September 2003

Bernd Hansen, Talstr. 22-30, 74429 Sulzbach-Laufen

Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung mindestens eines mit einem
 Medium befüllten Behälters

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung mindestens eines mit
 einem Medium befüllten Behälters aus einem Kunststoffmaterial, bei dem

- das Kunststoffmaterial schlauchförmig extrudiert und zum Formen
 5 des jeweiligen Behälters mittels Differenzdruckes an die Innenwände
 eines Formwerkzeuges angelegt wird,
- der jeweilige Behälter über seine Einfüllöffnung mit einer Fülleinrich-
 tung mit dem Medium befüllt wird und
- die Einfüllöffnung des Behälters durch Verschließen geschlossen
 10 wird.

Die Erfindung betrifft auch eine Vorrichtung zum Durchführen eines dahin-
 gehenden Verfahrens.

- Ein gattungsgemäßes Verfahren zum Herstellen von mit Flüssigkeit gefüllten
 15 Behältern aus thermoplastischem Kunststoffmaterial sowie eine Vorrichtung
 mit Extrusionskopf zur Durchführung eines solchen Verfahrens ist durch die
 DE 38 32 566 C2 bekannt. Bei dem bekannten Verfahren erfolgt das Extru-
 dieren des Kunststoffes in Gestalt eines breiten Flachschauches, wobei das
 Formen der insbesondere ampullenartigen Behälter aus dem Flachslauch
 20 in Gestalt eines Behälterbandes mit in Bandlängsrichtung hintereinander
 angeordneten Behälterstreifen aus den jeweils gleichzeitig geformten Behäl-

- tern erfolgt und beim Formen der Behälter wird an wenigstens einem der beiden Ränder des Behälterbandes ein Seitenabfallstreifen gebildet. Hierdurch erreicht man eine wesentliche Vereinfachung der Handhabung und durch einen einzigen Trenn- oder Stanzvorgang läßt sich ein Behälterstreifen, der sämtliche pro Arbeitstakt hergestellten und gefüllten Behälter aufweist, von den Seitenabfallstreifen abtrennen. Das bekannte Verfahren der eingangs genannten Art, das auch unter dem Markennamen „bottelpack“ in der Fachwelt bekannt geworden ist, ermöglicht es, Behälter kostengünstig herzustellen, zu füllen und zu verschließen, und zwar auch unter aseptischen Bedingungen. Es wird deshalb in großem Umfang angewendet. In allen denjenigen Fällen, in denen das Füllgut sauerstoffempfindlich ist, wo Aroma- und Wasserdampfsperren od. dgl. notwendig werden, ist es dann jedoch notwendig, die Behälter mit einer Umpackung zu versehen, beispielsweise in Form einer Aluminiumverpackung, die zusätzlich mit einem Inertgas, wie beispielsweise Stickstoff, befüllt wird, um dergestalt eine wirksame Sperre gegenüber der Umgebung zu bilden. Dies ist jedoch mit einem entsprechend zusätzlichen Herstellaufwand verbunden, was die Produktkosten erhöht.
- Es ist zwar in der EP 0 930 238 A1 bereits vorgeschlagen worden, befüllte und verschlossene Kunststoffbehälter, ausgeformt nach der Extrusionsblas-, Spritzblas- oder Spritzgießtechnik, und in-line befüllt sowie verschlossen, mit einer Sperrschicht gegen Gase, Wasserdampf oder organische Substanzen zu versehen, wobei die Sperrschicht aus einem behälterinhaltsspezifischen Material besteht und an der Außenseite des befüllten Kunststoffbehälters einschließlich dessen Verschlusses nach seiner Befüllung aufgebracht ist, wobei die Sperrschicht vorzugsweise aus $\text{SiO}_x\text{C}_y\text{H}_z$ oder $\text{TiO}_x\text{C}_y\text{H}_z$ oder aus Mischungen von Si- und Ti-Verbindungen besteht; allein die dahingehende bekannte Beschichtungstechnologie benötigt eine Durchlauf-Beschichtungsstation mit einer Vakuumeinrichtung sowie eine lineare

Plasmaquelle, die mittels Mikrowellenantennen erzeugt wird. Auch wenn die Mikrowellenanordnung typischerweise Standardkomponenten in der 2,45 GHz-Technologie aufweist, ist das dahingehende bekannte Beschichtungsverfahren apparatetechnisch aufwendig und führt somit zu einer Erhöhung der Gestehungskosten.

- Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren der eingangs genannten Art derart weiter zu verbessern, dass mit geringem Herstellungsaufwand und somit mit geringen Kosten ein Behältnis geschaffen ist, das wirksame Sperrschichten aufweist gegen Gase bzw. Dämpfe, insbesondere gegen Sauerstoff, Kohlendioxid, Wasserdampf, Lösungsmittel sowie Aromastoffe. Eine dahingehende Aufgabe löst ein Verfahren mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 in seiner Gesamtheit.
- 15 Dadurch, dass gemäß dem kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 für das Extrudieren verschiedener Kunststoffmaterialien ein Coextrusionsverfahren eingesetzt wird, bei dem der jeweilige Behälter zumindest teilweise aus mehreren Schichten an Kunststoffmaterialien aufgebaut wird und dass mindestens eine der Schichten als Sperrschicht eingesetzt wird, entfällt
- 20 die bisherige Notwendigkeit einer zusätzlichen Umpackung für den derart hergestellten Behälter und auch auf eine Inertgas-Befüllung der Umpackung kann verzichtet werden. Sofern die Sperrschicht in der Lage ist, auch die anderen Anforderungen zu erfüllen, welche an die Wand eines Behälters gestellt werden, genügt es, eine Coextrusion von wenigstens zwei Schichten vorzusehen. In vielen Fällen wird es jedoch zur Erfüllung der gestellten Anforderungen und/oder aus Wirtschaftlichkeitsgründen heraus zweckmäßig sein, den Schlauch durch Coextrusion aus zwei oder mehr Schichten zu bilden, die dann aus Materialien, insbesondere Kunststoffmaterialien mit unterschiedlichen Eigenschaften bestehen können. Mit dem erfindungsgemäß kombinierten „Blowform-Fill-Seal-Verfahren“ und der Coextrusion des
- 25
- 30

Kunststoffmaterials ist mit geringem Herstellaufwand und somit kostengünstig bei hohen Arbeitsgeschwindigkeiten die Möglichkeit eröffnet, befüllte und versiegelte Behälter derart mit mindestens einer Sperrschicht auszurüsten, dass die Kunststoffbehälter-Wandung gegen Gase oder Dämpfe, insbesondere gegen Sauerstoff, Kohlendioxyd, Wasserdampf, Lösungsmittel sowie Aromastoffe, hermetisch dicht ist. Letzteres trägt auch mit dazu bei, dass bei einer aseptischen Befüllung des Behälters die Sterilität für das Behältermedium erhalten bleibt.

10 Da sich mit den bekannten Maschinen zur Herstellung gefüllter und verschlossener Behälter nur Schläuche extrudieren lassen, die aus einer einzigen Kunststoffschicht bestehen, liegt der Erfindung auch die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, welche in wirtschaftlicher Weise eine Coextrusion gestattet. Diese Aufgabe löst eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruches 6 in seiner Gesamtheit.

Die Zuordnung des Extrusionskopfes und der zugehörigen Extruder einerseits sowie der Form-, Füll- und Schließeinrichtung andererseits zu getrennten Vorrichtungsteilen ermöglicht zum einen problemlos die Unterbringung der erhöhten Anzahl von Komponenten und zum anderen können hierdurch unterschiedliche Extrusionseinheiten mit unterschiedlichen Form-, Füll- und Schließeinrichtungen kombiniert werden, wodurch eine Anpassung an unterschiedliche Anforderungen ohne Schwierigkeiten möglich ist. Vorzugsweise ist hier jedoch vorgesehen, mit nur einem Extrusionskopf des einen Vorrichtungsteils eine Adapter- oder Düsen-Coextrusion durchzuführen, so dass sich dergestalt verschiedene Kunststoffmaterialien zu Schichten als Behälterwand miteinander kombinieren lassen, ohne dass hier jeweils separate Extrusionsköpfe notwendig wären.

Weitere vorteilhafte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens sowie der Vorrichtung sind Gegenstand der sonstigen Unteransprüche.

Im folgenden wird das erfindungsgemäße Verfahren anhand eines Vorrich-
5 tungsbeispiels nach der Zeichnung näher erläutert. Dabei zeigt die einzige
Figur in prinzipieller und nicht maßstäblicher Darstellung in perspektivi-
scher Draufsicht eine Blow-, Fill- und Seal-Maschine mit Co-Extrusions-
einheit.

10

Die in der Figur dargestellte Vorrichtung zur Herstellung gefüllter und ver-
schlossener Behälter, beispielsweise mit einem pharmazeutischen Präparat
gefüllter Ampullen, weist ein als Ganzes mit 10 bezeichnetes erstes Vor-
15 richtungsteil auf, das die Extruder 12 trägt, wobei im vorliegenden Ausführ-
ungsbeispiel zwei Extruder 12 eingesetzt sind. Die Extruder 12 können
eine unterschiedliche Größe aufweisen; im vorliegenden Fall sind aber die
beiden Extruder 12 im wesentlichen gleich groß ausgebildet, d.h. sie liefern
einen gleich großen Volumenstrom an einzubringendem Kunststoffmaterial
20 in den gemeinsamen Extrusionskopf 14. Demgemäß liegen die Extruder 12
in einer gemeinsamen Zuführhöhe mit der Oberseite des eigentlichen Ex-
trusionskopfes 14. Der dahingehende Extruder- oder Extrusionskopf 14
weist auf seiner Unterseite eine Austrittsöffnung für einen Kunststoff-
schlauch auf und der Extrusionskopf 14 ermöglicht eine Coextrusion von
25 zwei gemeinsamen, den Schlauch bildenden Schichten, die über die Extruder 12 bereitgestellt werden.

Der nicht näher dargestellte und spezifizierte Extrusionskopf 14 kann eine
sog. Düsen-Coextrusion ermöglichen, bei der die Kunststoffschmelzen aus
30 dem jeweiligen Extruder 12 einer nicht näher dargestellten Mehrschichtdü-

se im Extrusionskopf 14 zugeführt werden. Diese Mehrschichtdüse kombiniert mehrere Einzeldüsen und die Schmelzen werden erst kurz vor dem Düsenspalt vereinigt. Eine dahingehende Düsen-Coextrusion hat sich besonders dann als günstig erwiesen, wenn die Zahl der Behälterschichten, wie im vorliegenden Fall zwei, gering sind. Bei der Adapter-Coextrusion werden die Schmelzeströme aus den verschiedenen Extrudern 12 einem gemeinsamen Kanal in dem Extrusionskopf 14 zugeführt. Der genannte Adapter sorgt dafür, dass die vereinigten Schmelzeströme laminar fließen können und mit der dahingehenden Adapter-Coextrusion lassen sich durchaus sieben bis neun Schichten an Behälterwänden erzeugen.

An derjenigen Seite des Vorrichtungsteils 10, über das die Extruder 12 vorstehen, schließt sich ein zweites, als Ganzes mit 16 bezeichnetes Vorrichtungsteil an, das eine Blasform-, Füll- und Schließeinrichtung trägt, mit der das sog. bottelpack[®]-Verfahren durchführbar ist, das dadurch charakterisiert ist, dass ein Hohlkörper als Behälter geblasen wird, dieser sofort befüllt und anschließend vorzugsweise aseptisch und hermetisch verschlossen wird. Für pharmazeutische Anwendungen wird das klassische bottelpack[®]-Verfahren dahingehend abgeändert, dass die Hohlkörper (Behälter) mit steril gefilterter Luft geblasen, die Füllgüter (Medien) selbst aseptisch eingefüllt und die Behälter dann anschließend noch heiß verschlossen (gesiegelt) werden. Das dahingehende bottelpack[®]-Verfahren ist einschlägig bekannt und in einer Vielzahl von Patentschriften beschrieben, wie beispielsweise in der DE 38 32 566 C2, DE 1 297 525, DE 1 272 807 etc., so dass an dieser Stelle hierauf nicht mehr näher eingegangen wird. Kennzeichnend für die genannte Einrichtung ist jedoch, dass diese eine in vertikaler Richtung geteilte Blasform aufweist, welche unterhalb des Extrusionskopfes 14 positionierbar ist.

Nachdem der aus dem Extruder- oder Extrusionskopf 14 austretende Kunststoffschlauch eine solche Länge erreicht hat, dass sein unteres Ende sich bis zum unteren Ende der Blasform erstreckt, wird diese geschlossen. In dieser Position der Blasform wird dann der Behälter, auch in Form einer Ampulle
5 od. dgl., mit dem Medium befüllt und dann verschlossen (hermetisch versiegelt).

Die Energieversorgung aller Aggregate erfolgt über einen zentralen Schaltschrank 18, der auch die gesamte Steuerung enthält. Der Schaltschrank 18
10 kann eine separate Komponente darstellen, die dort aufgestellt werden kann, wo dies am zweckmäßigsten ist. Im gezeigten Ausführungsbeispiel steht der Schaltschrank 18 neben dem ersten Vorrichtungsteil 10 im Anschluß an die Rückseite des zweiten Vorrichtungsteils 16. Mittels einer
15 Trennwand oder eines Trennsystems (dark/white Side Konzept) lassen sich die Verschmutzung bringenden Anlagenteile, beispielsweise in einem Anlagenschrank, zusammenfassen und beeinflussen dann dergestalt nicht nachteilig die sonstigen Anlagenteile, über die sich eine Art Reinraum-

20 Die einzelnen Schichten des Behältererzeugnisses werden aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien gebildet, insbesondere aus Polyolefin, Polyamid (PA), Polypropylen (PP), Low Density Polyethylen (LDPE), Copolymer (COP) sowie Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH). Insbesondere als
25 wirksam erwiesen hat sich EVOH sowie sonstige Copolymere als Sperrschichten für Sauerstoff, Aromen, Wasserdampf und vergleichbare Medien. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel, bei dem die beiden Extruder 12 zwei Schichten an Kunststoffmaterialien zur Verfügung stellen, wird eine optische sowie Sauerstoff- und Aromasperre dadurch erreicht, dass die innere Behälterwand aus Polypropylen und die äußere Behälterwand aus einem
30 Polyamidwerkstoff besteht. Alternativ kann auch vorgesehen sein, anstelle

der inneren Behälterwand aus Polypropylen eine solche aus Low-Density-Polyethylen vorzusehen. Vorzugsweise ist des weiteren vorgesehen, dass die genannten Schichten über einen Haftvermittler, der gleichfalls über den Extrusionskopf 14 eingebracht wird, miteinander verbunden werden. Als
5 besonders günstig als Haftvermittler haben sich hierbei Ionomere erwiesen. Die genannten Schichten können als Dünnschichten mit einer Wandstärke $< 200 \mu\text{m}$ ausgebildet werden, und dennoch wird ein sehr gutes Abdicht- und Sperrverhalten erreicht.

10 Für den Erhalt einer Sauerstoffbarriere nebst Aromasperre hat es sich als günstig erwiesen, die innerste Behälterwand aus Low-Density-Polyethylen zu fertigen oder aus Polypropylen, anschließend über einen Haftvermittler EVOH anzuschließen, um dann wiederum über einen Haftvermittler die äußere Behälterwand auszubilden, sei es in Form von Polypropylen, sei es
15 in Form von Low-Density-Polyethylen. Für den Erhalt einer Wasserdampfsperre haben sich als günstig Polyolefin-Werkstoffe erwiesen und Copolymere. So kann beispielsweise für eine Wasserdampfsperre die innere Behälterwand aus einem Copolymer aufgebaut sein und die äußere Schicht besteht aus Low-Density-Polyethylen (LDPE). Für jedes einzubringende
20 Schichtenmedium ist dann ein weiterer Extruder (nicht dargestellt) notwendig.

Zum Öffnen des jeweiligen Behältnisses (Ampulle) dienen Kopfteile des Behälters, die vorzugsweise über einen Knebel und eine Trennstelle von
25 der Behälteröffnung abtrennbar sind. Gegenüber den bisher bekannten Monolayer-Trägerschichten hat es sich gezeigt, dass das Öffnungsdrehmoment für den Knebel größer ist, sofern man Mehrschichtbehälter coextrudiert und nach dem bottelpack^o-Verfahren weiter verarbeitet. Insbesondere hat es sich gezeigt, dass die Abdrehmomente für den Knebelverschluß bei Low-
30 Density-Polyethylen kleiner sind als solche von Copolymer-Schichten, die

- die Innenwand des Behälters bilden in Verbindung mit Low-Density-Polyethylen-Schichten und dass das dahingehende Abdrehmoment wiederum kleiner ist, als wenn der Mehrschichtaufbau aus Polypropylen-Werkstoffen erfolgt. Demgemäß läßt sich über die Verwendung der geeigneten Schichtwerkstoffe das Abdrehmoment für das Knebelstück des Behälterkopfes in vorgebbarem Rahmen nutzerabhängig einstellen. Das dahingehende Öffnungsdrehmoment wird auch noch durch die Geometrien, Wanddicken und die Öffnungsquerschnitte des Behälters mit bestimmt.
- 5
- 10 Als besonders günstig hat es sich erwiesen, bei Mehrschichtaufbau eines Behälters darauf zu achten, dass beispielsweise sauerstoffsperrende Schichten mit wasserdampfsperrenden Schichten kombiniert werden, beispielsweise dergestalt, dass die sauerstoffsperrende Schicht zwischen zwei Wasserdampfsperrenden Schichten aufgenommen wird. Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren nebst Vorrichtung lassen sich auch mit einer hohen Ausstoßrate und gleichzeitig in Reihe nebeneinander mehrere Behältnisse (Ampullen) dergestalt coextrudieren, aufblasen, befüllen und hermetisch verschließen.
- 15

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zur Herstellung mindestens eines mit einem Medium befüll-
- 5 - das Kunststoffmaterial schlauchförmig extrudiert und zum Formen
des jeweiligen Behälters mittels Differenzdruckes an die Innenwände
eines Formwerkzeuges angelegt wird,
- 10 - der jeweilige Behälter über seine Einfüllöffnung mit einer Füllein-
richtung mit dem Medium befüllt wird und
- 15 - die Einfüllöffnung des Behälters durch Verschließen geschlossen
wird,
- dadurch gekennzeichnet, dass für das Extrudieren verschiedener Kunst-
stoffmaterialien ein Coextrusionsverfahren eingesetzt wird, bei dem der
jeweilige Behälter zumindest teilweise aus mehreren Schichten an
- 20 Kunststoffmaterialien aufgebaut wird und dass mindestens eine der
Schichten als Sperrschicht eingesetzt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die einzel-
nen Schichten aus unterschiedlichen Kunststoffmaterialien gebildet wer-
den, insbesondere aus Polyolefin, Polyamid, Polypropylen, Low-
Density-Polyethylen, Copolymeren sowie Ethylen-Vinylalkohol-
Copolymer.
- 25 3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Ethylen-
Vinylalkohol-Copolymer und sonstige Copolymere als Sperrschichten
für Sauerstoff, Aromen, Wasserdampf, Lösemittel, Giftstoffe am Behälter
eingesetzt werden.
- 30 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet,
dass mindestens zwei Schichten, insbesondere mehr als drei, vorzugs-

weise fünf und mehr Sperrschichten für einen Behälter bereitgestellt werden.

- 5 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen die Schichten aus Kunststoffmaterialien Haftvermittler, wie Ionomere, eingesetzt werden.
- 10 6. Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein Vorrichtungsteil (10) mindestens einen Extrusionskopf (14) sowie für jede vorgesehene Schicht einen Extruder (12) aufweist und dass ein anderes Vorrichtungsteil (16) mindestens eine Form-, Füll- und Schließeinrichtung aufweist.
- 15 7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Extrusionskopf (14) eine Adapter- oder Düsen-Coextrusion ermöglicht.

Z u s a m m e n f a s s u n g

1. Verfahren und Vorrichtung zur Herstellung mindestens eines mit einem Medium befüllten Behälters.

5

2. Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung mindestens eines mit einem Medium befüllten Behälters aus einem Kunststoffmaterial, wobei

10

- das Kunststoffmaterial schlauchförmig extrudiert und zum Formen des jeweiligen Behälters mittels Differenzdruckes an die Innenwände eines Formwerkzeuges angelegt wird,
- der jeweilige Behälter über seine Einfüllöffnung mit einer Fülleinrichtung mit dem Medium befüllt wird und
- die Einfüllöffnung des Behälters durch Verschließen geschlossen wird,

15

wobei für das Extrudieren verschiedener Kunststoffmaterialien ein Coextrusionsverfahren eingesetzt wird, bei dem der jeweilige Behälter zumindest teilweise aus mehreren Schichten an Kunststoffmaterialien aufgebaut wird, und wobei mindestens eine der Schichten als Sperrschicht eingesetzt wird.

20

3. Figur.



